



ENREGISTREMENT

E19. INFORMATION DU PATIENT SUR LA VACCINATION AVEC JANSSEN

Vous venez d'être vacciné avec le vaccin Janssen, vous trouverez ci-dessous des informations relatives à cette vaccination

Attention : Les documents de référence sont le [RCP](#) et la [notice d'information](#) du Vaccin Janssen

INFORMATIONS SUR LA VACCINATION

Date de l'injection :
(ce vaccin se présente avec un schéma vaccinal à une dose)

INFORMATIONS SUR LE VACCIN

- Le vaccin Janssen a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe le 11/03/2021. Il s'agit d'un vaccin à vecteur viral modifié.
- Des cas de caillots sanguins inhabituels associé à de faibles plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler) sont survenus chez des personnes ayant reçu le vaccin COVID-19 de Janssen aux États-Unis. En application du principe de précaution, le vaccin a été suspendu temporairement dans plusieurs pays.
- Tous les cas sont survenus chez des personnes de moins de 60 ans dans les trois semaines suivant la vaccination, la majorité chez les femmes.
- Après avoir examiné les données disponibles, le Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance confirme, le 20 avril 2021, que le rapport bénéfice/risque du vaccin Janssen est positif et qu'il s'agit d'évènements indésirables très rares.
- En d'autres termes, les avantages du vaccin continuent de l'emporter sur les risques pour les personnes qui le reçoivent. Le vaccin est efficace pour prévenir le COVID-19 et réduire les hospitalisations et les décès.
- Depuis le 12 avril, les pharmaciens, infirmiers et médecins de ville ont la possibilité de commander le vaccin Janssen pour vacciner leur patientèle dans la cible définie, soit toutes les personnes de plus de 55 ans.

CONDUITE A TENIR EN CAS D'EFFETS INDESIRABLES

Si vous avez des symptômes suivants **dans les trois semaines** suivant la vaccination avec le vaccin COVID-19 Janssen :

- sensation d'évanouissement ou de tête qui tourne
- essoufflement, sifflement respiratoire
- douleurs thoraciques, modifications du rythme cardiaque
- gonflement des jambes, de vos lèvres, votre visage ou votre gorge
- urticaire ou éruption cutanée
- douleurs abdominales (ventre) persistantes après la vaccination, nausées ou vomissements
- maux de tête sévères ou persistants ou vision trouble (symptômes neurologiques),
- minuscules taches de sang sous la peau au-delà du site d'injection

→ **nous vous invitons à consulter d'urgence un médecin**

Comme tous les médicaments, COVID-19 Vaccine Janssen peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables surviennent dans les 1 à 2 jours suivant la vaccination.

Ainsi, en cas d'apparition de tout autre symptôme ou en cas de doute, n'hésitez pas à en parler avec votre pharmacien qui saura vous conseiller et vous orienter.



ENREGISTREMENT

E19. INFORMATION DU PATIENT SUR LA VACCINATION AVEC JANSSEN

L'enregistrement : principes

Dans un système qualité la traçabilité est une des composantes clés pour garantir une surveillance des pratiques et permettre l'amélioration continue.

L'enregistrement est un document qui permet de conserver des données en lien avec les activités. Les données renseignées peuvent avoir plusieurs fonctions :

- Permettre le suivi dans le temps d'éléments essentiels au bon fonctionnement de l'officine,
- Vérifier la réalisation effective de certaines tâches,
- Permettre le relevé des incidents,
- Conserver un historique des activités,
- Servir de preuves pour répondre à des exigences réglementaires.

Commentaires pour un bon usage

Un modèle du recto de ce document est disponible et peut être directement imprimé : « Modèle information du patient sur la vaccination avec Janssen »

- Ce document possède trois usages :
 - Rassurer le patient sur la sécurité du vaccin Janssen
 - Noter la date de rendez vous pour la seconde injection
 - Informer la personne de la conduite à tenir en cas d'apparition de certains effets indésirables
- Au moment de remettre ce document :
 - Discuter de la conduite à tenir en cas de d'apparition d'effets indésirables
- Pour déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, contactez directement le Centre régional de pharmacovigilance <https://ansm.sante.fr/page/liste-des-centres-regionaux-de-pharmacovigilance> dont vous dépendez ou connectez-vous sur le portail de signalement : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil
- RCP = « Résumé des Caractéristiques du Produit »

Références :

[Covid-19](#) : la HAS inclut le vaccin de Janssen dans la stratégie vaccinale

[Notice : Information de l'utilisateur](#) - COVID-19 Vaccine Janssen suspension injectable

[COVID-19 Vaccine Janssen](#): EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets

[ANSM - COVID-19 Vaccine Janssen](#)

[DGS-URGENT N°2021_42](#), [DGS-URGENT N°2021-45](#), [DGS-URGENT N°2021_46](#)